

**Legge del 25 novembre 1982 che regola il  
campionamento delle sostanze di origine umana.**

Atto modificato **Tipo:**

legge **Firma:** 25/11/1982

**Pubblicazione:** 03/12/1982

**Memoriale:** A98

**Autore:** salute , finanza , giustizia

**Materie principali:** servizio medico

**Argomenti secondari:** donazione di organi , visita medica

**Permalink ELI:** <http://data.legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/1982/11/25/n2/jo>

Noi JEAN, per grazia di Dio, Granduca di Lussemburgo, Duca di Nassau; Il nostro Consiglio di Stato ha ascoltato;

Con il consenso della Camera dei Deputati;

Considerate le sentenze della Camera dei Deputati del 19 ottobre 1982 e quella del Consiglio di Stato dell'11 novembre 1982 che non occorre una seconda votazione;

*Hanno ordinato e stanno ordinando:*

**Art. 1**

Questa legge si applica a qualsiasi rimozione di sostanze di origine umana effettuata per scopi terapeutici e diagnostici a beneficio di persone diverse dal donatore e per scopi di ricerca.

La raccolta di sangue o plasma sanguigno, il trasferimento di embrioni e la rimozione di testicoli e ovaie non rientrano nell'applicazione di questa legge.

**Capitolo 1 . - Campionamento di sostanze da persone viventi.**

**Art. 2.**

In vista di un innesto o di un trapianto a scopo terapeutico su un essere umano, si può prelevare un campione da una persona vivente maggiorenne e godente della propria integrità mentale, avendovi acconsentito liberamente e per iscritto.

**Art. 3.**

Per le finalità di cui all'articolo 2, può essere prelevato un campione da un minore, purché quest'ultimo sia capace di discernimento e abbia dato il suo consenso per iscritto, che il suo legale rappresentante e una commissione composta da almeno tre esperti, di cui due i medici, nominati dal Ministro della Salute, hanno autorizzato la raccolta e che la donazione sia destinata a un fratello o una sorella del donatore.

Nel caso di un minore su cui la potestà genitoriale è esercitata congiuntamente dal padre e dalla madre, il loro dissenso implica il rifiuto del prelievo.

**Art. 4.**

Prima della raccolta, devono essere eseguiti esami medici appropriati per valutare e ridurre il rischio per la salute e la vita del donatore.

**Art. 5.**

Il donatore e il suo legale rappresentante, nel caso di minore, devono essere informati dal medico, in maniera adeguata, prima dell'allontanamento, delle possibili conseguenze, in particolare mediche, sociali e psicologiche, nonché dell'interesse che il campione presenta per il destinatario.

## **Capitolo 2. - Campionamento di sostanze da persone decedute.**

### **Art. 6.**

Possono essere prelevati campioni per scopi terapeutici o scientifici dal cadavere di una persona che, durante la sua vita, non ha reso noto per iscritto il proprio rifiuto di prelevare tale campione.

### **Art. 7.**

Quando il defunto era un minore o adulto incapace, i prelievi per le finalità indicate nell'articolo 6 possono essere effettuati solo previa autorizzazione del suo legale rappresentante ea condizione che il defunto che era capace di discernimento non abbia avuto durante la sua vita reso noto per iscritto il loro rifiuto di tale addebito.

Nel caso di un minore deceduto sul quale la potestà genitoriale è stata esercitata congiuntamente dal padre e dalla madre, il loro dissenso implica il rifiuto del prelievo.

### **Art. 8.**

L'addebito può essere eseguito solo se il defunto aveva il suo ultimo domicilio legale in Lussemburgo. Tale condizione si considera soddisfatta se il defunto non porta con sé un documento di identità che attesti il proprio domicilio all'estero e se il medico che effettua il prelievo non è a conoscenza di alcun fatto o circostanza che dimostri con certezza o attesti l'esistenza del domicilioprobabile all'estero.

**Art. 9.**

Prima di prelevare il campione, il medico è tenuto a verificare se il defunto non si è opposto.

**Art. 10.**

Ogni volta che viene rilasciato un passaporto o una carta d'identità o una carta d'identità dello straniero, l'agente consegna contemporaneamente al titolare di questo documento un modulo di dichiarazione con due opzioni che l'interessato può compilare e firmare se intende esprimere che è o non è un donatore di organi dopo la sua morte.

Il Ministro della Salute determina la forma del presente documento e ne dà copia ai servizi competenti che sono tenuti a rilasciarlo ai soggetti che ne facciano richiesta, anche senza rilascio di documento di identità.

Qualsiasi dichiarazione di autorizzazione o rifiuto registrata per iscritto equivale all'autorizzazione o rifiuto espressa nel documento di cui al comma precedente.

**Art. 11.**

Un campione può essere prelevato solo se la morte è stata osservata da due medici che non sono coinvolti in successivi trapianti o operazioni di ricerca.

Dopo la morte, la rimozione può essere eseguita anche se le funzioni di alcuni organi diversi dal cervello vengono mantenute artificialmente.

Un regolamento granducale adottato su consiglio del Collegio medico determina le procedure che i medici devono applicare personalmente per accertare la morte del donatore.

**Art. 12.**

Il medico che preleva un campione registra in un verbale le indagini da lui svolte ai sensi degli articoli 7, 8, 9 e 11 e ne annota i risultati.

**Art. 13.**

È vietato rivelare l'identità del donatore al ricevente e quella del ricevente alla famiglia del donatore.

**Capitolo 3. - Disposizioni comuni.****Art. 14.**

I campioni di cui alla presente legge possono essere prelevati solo in ospedali pubblici o privati o in istituti di ricerca che dispongono di attrezzature e personale specializzato. Un regolamento granducale da adottare su consiglio del Collegio dei Medici e del Consiglio degli Ospedali determina le condizioni che questi istituti e istituti devono soddisfare per essere autorizzati a prelevare campioni ed essere inseriti in un elenco redatto dal Ministro degli Salute. Questo elenco indica per ogni stabilimento e istituto il tipo di operazioni che è autorizzato a svolgere.

**Art. 15.**

La raccolta del rene a scopo terapeutico può avvenire solo nell'ambito di un servizio nazionale di coordinamento per la raccolta dei reni. Un regolamento granducale determina l'organizzazione e le modalità di lavoro di questo servizio.

**Art. 16.**

Fermo restando il rimborso del mancato guadagno e tutti i costi che possono derivare dai ritiri di cui alla presente legge, il trasferimento di qualsiasi sostanza deve essere gratuito.

Chiunque effettui o accetti un pagamento contravvenendo alla norma di cui al comma precedente è passibile delle sanzioni previste dall'articolo 18.

**Art. 17.**

La perdita di guadagno del donatore vivente e le spese dell'intervento su di lui sono risarcite dalla cassa malattia del beneficiario secondo modalità da determinarsi con regolamento granducale.

I costi dell'intervento sul donatore deceduto sono a carico dello Stato.

**Art. 18.**

Fatte salve le sanzioni più pesanti previste da altre leggi, le violazioni di questa legge e dei suoi regolamenti di attuazione sono punibili con la reclusione da otto giorni a tre anni e con una multa da 2.501 a 200.000 franchi, o solo una di queste pene.

Libro I ° del codice penale e la legge del 18 giugno 1879 attribuendo ai tribunali della valutazione delle circostanze attenuanti, come modificato dalla legge del 16 maggio 1904, si applicano.

**Art. 19.**

Sono abrogate le disposizioni della legge del 17 novembre 1958 concernenti l'autopsia, la fusione, nonché l'utilizzo di cadaveri umani a fini scientifici o terapeutici, relative all'asportazione di sostanze di origine umana.

Ordiniamo e ordiniamo che questa legge sia inserita nella Commemorazione affinché sia eseguita e osservata da tutti gli interessati.

*Il Ministro della Salute,*  
**Emile krieps**  
*Il ministro della giustizia,*  
**Colette Flesch**

Castello di Berg, 25 dicembre 1982.  
**Jeans**  
Il ministro delle finanze,  
**Jacques Santer**

**Legge del 25 giugno 2015 che modifica la legge del 25 novembre 1982 che regola il campionamento delle sostanze di origine umana.**

Atto di modifica **Tipo:**

legge **Firma:** 25/06/2015

**Pubblicazione:** 07/02/2015**In vigore:**

07/06/2015 **Memoriale:** A125

**Autore:** Health

**Materie principali:** servizio medico

**Argomenti secondari:** donazione di organi

**Permalink ELI:** <http://data.legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/2015/06/25/n1/jo>

Noi Henri, Granduca del Lussemburgo, Duca di Nassau, Il nostro Consiglio di Stato ha ascoltato;

Con il consenso della Camera dei Deputati;

Vista la sentenza della Camera dei Deputati del 20 maggio 2015 e quella del Consiglio di Stato del 2 giugno 2015 che non è necessaria una seconda votazione;

*Hanno ordinato e stanno ordinando:*

**Art 1 .**

Il titolo della legge del 25 novembre 1982 che regola il campionamento delle sostanze di origine umana (di seguito "la legge") è sostituito dal seguente:

" Legge del 25 novembre 1982 relativa agli organi destinati al trapianto.

"

**Art. 2.**

Il titolo del capitolo 1 della legge è sostituito dal seguente:" Raccolta di organi da persone viventi.

"

**Art. 3.**

Il titolo del capitolo 2 della legge è sostituito come segue:" Prelievo di organi da persone decedute.

"

**Art. 4.**

Le sezioni 1 a 3 della legge sono i seguenti: " Art. 1

Questa legge si applica a qualsiasi prelievo di organi da persone viventi effettuato a scopo terapeutico a beneficio di una persona diversa dal donatore, ea qualsiasi prelievo di organi a fini terapeutici oscientifici da persone decedute.

Art. 2.

(1)

Un prelievo di organi può essere operato solo su una persona vivente, che lo dona, se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni

- a) la donazione è nell'interesse terapeutico diretto di undestinatario nominato per nome al momento della donazione;
- b) il trapianto dell'organo sul potenziale ricevente è in grado di preservare la vita di questa persona o di curareuna grave malattia alla quale si è arrivati o di prevenirnel'aggravamento e non si dispone di un organo idoneo diuna persona deceduta nessun metodo terapeutico alternativo di efficacia comparabile;
- vs) il donatore è maggiorenne e gode della sua integritàmentale;
- d) il donatore non presenta alcuna controindicazione medica o psicologica per l'allontanamento e non corre,dato il suo stato di salute, un rischio sproporzionato rispetto al beneficio che la donazione fornisce al ricevente;
- e) il donatore è il coniuge, genitore diretto, fratello o

sorella, zio o zia, primo cugino o primo cugino del beneficiario o legato a lui da una dichiarazione di unione ai sensi della legge del 9 luglio 2004 relativa agli effetti giuridici di alcune collaborazioni.

(2)

In deroga al punto e) del comma precedente, un prelievo d'organo ai fini della presente legge può essere operato anche se il donatore e il ricevente hanno intrattenuto rapporti affettivi molto stretti da almeno un anno o se esiste una relazione tra comunità di interesse basata su considerazioni diverse da quelle finanziarie o economiche.

(3)

Quando un organo viene rimosso da una persona per uno scopo diverso dalla donazione per un trapianto, può essere trapiantato solo se le conseguenze e i possibili rischi sono stati spiegati a quella persona e al suo consenso informato o, nel caso di una persona che non ha capacità di consenso, è stata ottenuta l'apposita autorizzazione.

**Art. 3.**

(1)

Il donatore di cui all'articolo 2 acconsente liberamente e preventivamente per iscritto all'allontanamento, dopo essere stato informato da un medico, in maniera adeguata, prima dell'allontanamento, delle possibili conseguenze, in particolare mediche, sociali, psicologiche, nonché come l'interesse che il campione presenta per il destinatario. Inoltre, è informato del diritto di ricevere informazioni indipendenti sui rischi dell'allontanamento da un medico con adeguata esperienza e non coinvolto nella rimozione di tale organo o nelle fasi successive del trapianto.

L'interessato può revocare liberamente il proprio consenso in qualsiasi momento.

”

**Art. 5.**

L'articolo 4 della legge è completato in fine dalla seguente frase: " Al donatore viene offerto un adeguato follow-up medico.

”

**Art. 6.**

L'articolo 5 della legge è sostituito dal seguente:

**Art. 5.**

(1)

Le operazioni di prelievo di cui all'articolo 2 sono soggette all'approvazione di una commissione di tre esperti, nominata dal Ministro avente la Salute nelle sue attribuzioni, di seguito il Ministro, di cui competenza. Questo comitato garantisce il rispetto delle condizioni legali e in particolare se il consenso del donatore è stato dato senza alcuna pressione.

(2)

Se la rimozione è effettuata in applicazione del paragrafo (2) dell'articolo 2, il donatore deve, dopo l'approvazione di cui al paragrafo (1) del presente articolo, esprimere il proprio consenso al presidente del tribunale distrettuale competente in funzione del suo domicilio, o davanti al magistrato che il presidente delega a tal fine

**Art. 7.**

Un articolo 13bis è introdotto dopo l'articolo 13 della legge, così formulato: " Arte. 13bis.

Nel contesto della rimozione, il corpo umano deve essere trattato con rispetto e devono essere prese tutte le misure ragionevoli per ripristinare l'aspetto del corpo.

"

**Art. 8.**

Gli articoli da 14 a 16 della legge sono sostituiti dai seguenti articoli:

Art. 14.

(1)

I prelievi, le caratterizzazioni e i trapianti di organi possono essere effettuati solo negli ospedali che dispongono delle seguenti attrezzature e servizi:

- un'unità di terapia intensiva o terapia intensiva
- un servizio di imaging medico con impianto per arteriografia o con tomografo assiale computerizzato
- un reparto di neurologia con elettroencefalogramma o strumentazione adeguata per la ricerca dei potenziali evocati
- un laboratorio di analisi biochimiche e batteriologiche



- una sala operatoria attrezzata con l'attrezzatura necessaria per effettuare il prelievo di organi.

Tali stabilimenti devono altresì fornire prova di un'organizzazione e di un funzionamento tali da garantire che le operazioni relative ai ritiri siano svolte secondo le norme dell'art.

(2)

Tutte le attrezzature ed i servizi necessari per i campioni devono essere ubicati nello stesso sito dell'ospedale, a parte il laboratorio di analisi biochimiche e batteriologiche.

(3)

Il Ministro redige un elenco degli ospedali che rispettano le condizioni di cui ai commi 1 e 2.

Art. 15.

Qualsiasi prelievo, caratterizzazione, trasporto e trapianto di organi contemplati dalla presente legge può avvenire solo nell'ambito di un servizio nazionale di coordinamento per queste operazioni.

Questo servizio garantirà ai pazienti un equo accesso ai servizi di trapianto e assicurerà l'assegnazione degli organi prelevati secondo regole trasparenti e debitamente giustificate, tenendo conto in particolare dei criteri

medici. Organizzerà la raccolta e la registrazione delle informazioni necessarie per garantire la tracciabilità di questi organi e registrerà i pazienti in attesa di trapianto in una lista di attesa ufficiale.

Il Ministro può approvare un ente di diritto privato senza scopo di lucro per svolgere la funzione del servizio di coordinamento nazionale di cui al paragrafo 1. Con l'accordo del Ministro, questo servizio può collaborare con un organismo internazionale per il raggiungimento degli obiettivi perseguiti. paragrafo precedente.

Un regolamento granducale determina l'organizzazione e le modalità di lavoro del servizio di coordinamento nazionale. Questo stesso regolamento può fissare, se necessario, le modalità della collaborazione, come domanda sopra, di questo servizio con un'organizzazione internazionale.

Art. 15 *bis* .

(1)

Tutti gli organi ottenuti ed i donatori sono soggetti a caratterizzazione, le cui informazioni da richiedere sono determinate dal regolamento granducale.

(2)

Se, dopo un'analisi del rischio-beneficio in un caso specifico, inclusa

un'emergenza pericolosa per la vita, risulta che i benefici attesi per il ricevente superano i rischi derivanti da dati incompleti, si può prendere in considerazione il trapianto di un organo, anche se tutte le informazioni cui al paragrafo 1 ° non sono disponibili.

Art. 15 *ter* .

(1)

Il Dipartimento Sanitario istituisce un sistema per segnalare, esaminare, registrare e trasmettere le informazioni pertinenti necessarie relative a incidenti avversi gravi che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi che potrebbero essere attribuiti al paziente. Controllo, caratterizzazione, prelievo, conservazione o trasporto di organi, nonché qualsiasi reazione avversa grave osservata durante o dopo il trapianto che potrebbe essere correlata a queste attività.

(2)

Gli istituti autorizzati in base all'articolo 14 e il servizio di coordinamento nazionale previsto dall'articolo 15 sono tenuti a notificare al Dipartimento della Salute:

- a) qualsiasi evento o reazione avverso grave;
- b) misure di gestione per eventi avversi e reazioni gravi.

Art. 15 *c* .

Il servizio nazionale di coordinamento di cui all'articolo 15 registra le attività degli istituti di raccolta o trapianto e registra il numero complessivo di donatori vivi e deceduti, nonché i tipi e le quantità di organi ottenuti e trapiantati o eliminati.

Il servizio nazionale di coordinamento redige e pubblica una relazione annuale sulle attività di cui al comma 1. Stabilisce e mantiene un archivio aggiornato degli istituti di approvvigionamento e degli istituti di trapianto.

Art. 15 *quinqüies* .

Il personale sanitario coinvolto nella filiera che va dalla donazione al trapianto all'eliminazione di organi possiede le competenze, le qualifiche e la formazione determinate dalla normativa granducale.

Art. 15 *sexies* .

Per gli scambi di organi con un altro stato membro dell'Unione Europea, un regolamento granducale stabilisce:

- a) procedure per la trasmissione delle informazioni relative alla caratterizzazione degli organi e dei donatori ai sensi dell'articolo 15 *bis* ;

- b) procedure per la trasmissione delle informazioni necessarie a garantire la tracciabilità degli organi, ai sensi dell'articolo 15, comma 2;
- vs) procedure per garantire la notifica di qualsiasi evento o reazione avversa grave, ai sensi dell'articolo 15 *ter* .

**Art. 16.**

Fermo restando il rimborso del mancato guadagno e tutti i costi che dovessero derivare dai ritiri di cui alla presente legge, il trasferimento di qualsiasi organo deve essere gratuito. Chiunque effettui o accetti un pagamento contravvenendo alla norma di cui al comma precedente è passibile delle sanzioni previste dall'articolo 18.

È punito con le stesse pene:

- l'atto di fornire assistenza per promuovere l'ottenimento di un organo contro pagamento per il soggetto, o di cedere un tale organo del corpo di un'altra persona a titolo oneroso;
- qualsiasi misura che renda pubblici la necessità o la disponibilità di organi intesi a offrire o perseguire un guadagno finanziario o un vantaggio comparabile.

*Il Ministro della Salute,*  
**Lydia Mutsch**

Palazzo del Lussemburgo, 25 giugno 2015.  
**Henri**

**Regolamento granducale del 6 ottobre 2009 che modifica il regolamento granducale del 24 gennaio 1984 relativo al servizio nazionale di coordinamento per la rimozione del rene.**

Atto di modifica

**Tipo:** regolamento granducale **Firma:**

06/10/2009 **Pubblicazione:** 16/10/2009

**Memoriale:** A204

**Autore:** Health

**Materie principali:** servizio medico

**Argomenti secondari:** donazione di organi

**Permalink ELI:** <http://data.legilux.public.lu/eli/etat/leg/rgd/2009/10/06/n3/jo>

Noi Henri, Granduca del Lussemburgo, Duca di Nassau,

Vista la legge del 25 novembre 1982 che regola il campionamento delle sostanze di origine umana, ed in particolare il suo articolo 15 ;

Visto il parere del Collegio dei Medici;

Il nostro Consiglio di Stato ha ascoltato;

Sulla relazione del Nostro Ministro della Salute e previa deliberazione del Governo in Consiglio;

*Fermiamoci:*

**Art. I**

Il titolo del regolamento granducale del 24 gennaio 1984 relativo al servizio nazionale di coordinamento per i prelievi renali è così modificato:

" Regolamento granducale relativo al servizio nazionale di coordinamento per gli espianti di organi.

**Art. II.**

I termini "reni" e "reni" utilizzati nelle disposizioni del citato Regolamento granducale del 24 gennaio 1984 sono sostituiti dal termine "organi".

**Art. III.**

L'articolo 3 del citato regolamento granducale del 24 gennaio 1984 è sostituito dal testo seguente:

Art. 3.

L'associazione deve essere in grado di garantire la disponibilità, a qualsiasi ora del giorno e della notte

un team di medici in grado di prelevare un campione e composto da un anestesista, un chirurgo o un urologo nonché

- un medico specialista in medicina interna con conoscenze in immunologia; il chirurgo o l'urologo deve poter fare affidamento sull'esperienza nel prelievo di organi;
- un gruppo di coordinatori incaricato di ricevere le chiamate che segnalano l'esistenza di un candidato donatore, assicurando, se necessario, la consultazione con la banca europea degli organi di cui al successivo articolo 5 e effettuando i necessari preparativi per il campione.

"

**Art. IV.**

Il nostro Ministro della Salute è responsabile dell'esecuzione di questi regolamenti che saranno pubblicati nel Memoriale.

*Il Ministro della Salute,*  
**Mars Di Bartolomeo**

Palazzo del Lussemburgo, 6 ottobre 2009.  
**Henri**

**Regolamento granducale del 3 dicembre 2009 che determina le procedure da seguire per l'accertamento del decesso ai fini dell'allontanamento.**

Atto di base non modificato **Tipo:**

regolamento granducale **Firma:** 03/12/2009

**Pubblicazione:** 16/12/2009 **Memoriale:**

A240

**Autore:** Health

**Materie principali:** servizio medico

**Argomenti secondari:** donazione di organi

**Permalink ELI:** <http://data.legilux.public.lu/eli/etat/leg/rgd/2009/12/03/n3/jo>

Adatta la dimensione del testo:

Noi Henri, Granduca del Lussemburgo, Duca di Nassau,

Vista la [legge del 25 novembre 1982](#) che regola il campionamento delle sostanze di origine umana;

Vista la [legge modificata del 2 agosto 2002](#) relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali;

Visto il parere del Collegio dei Medici;

Visto il parere della Commissione Nazionale per la Protezione dei Dati; Il nostro Consiglio di Stato ha ascoltato;

Sulla relazione del Nostro Ministro della Salute e previa deliberazione del Governo in Consiglio;

*Fermiamoci:*

**Art. 1**

Il presente regolamento determina le procedure da seguire per accertare la morte di una persona prima di assumere sostanze dal proprio corpo.

**Art. 2.**

(1)

In presenza di lesione cerebrale primaria o secondaria, i seguenti segni clinici dovrebbero essere controllati individualmente per concludere che il cervello ha fallito completamente:

- a) completa assenza di coscienza;
- b) pupille nella midriasi bilaterale, che non rispondono alla luce;
- vs) assenza di riflessi oculo-cefalici;
- d) assenza di riflessi corneali;
- e) assenza di reazione cerebrale a stimoli dolorosi, acustici e visivi;
- f) assenza di tosse e riflessi orofaringei;
- g) totale assenza di attività respiratoria, dimostrata da un test di apnea.

(2)

Per concludere che l'insufficienza cerebrale è irreversibile e per stabilire la diagnosi di morte, le valutazioni cliniche di cui al paragrafo (1) devono essere ripetute dopo l'osservazione di almeno sei ore negli adulti e nei pazienti. Bambini di età superiore ai due anni e ventenni. quattro ore nei bambini sotto i due anni.

(3)

Quando l'origine della totale mancanza di coscienza è sconosciuta, quando vi è il sospetto di intossicazione o ipotermia, nonché quando è probabile che le condizioni del paziente siano spiegate da parametri metabolici patologici o dall'assunzione di farmaci che deprimono il sistema nervoso, la procedura per la determinazione dell'irreversibilità dell'insufficienza cerebrale è sospesa. L'osservazione di cui al paragrafo (2) ha inizio solo dopo che sia stata determinata l'origine della totale mancanza di coscienza o, se del caso, dopo che le suddette cause sospettate di essere all'origine hanno cessato di produrre i loro effetti.

(4)

La ripetizione delle valutazioni cliniche e del periodo di osservazione di cui al precedente paragrafo (2) può essere sostituita da uno o più dei seguenti esami tecnici:

- elettroencefalogramma
- potenziali evocati
- arteriografia cerebrale
- ecografia Doppler transcranica
- tomografia assiale computerizzata con iniezione di mezzo di

contrasto

- tomografia a emissione di singolo fotone.

(5)

La valutazione clinica di cui al comma (1) deve essere completata da almeno uno degli esami tecnici di cui al comma precedente quando, in caso di trauma cranico, non sia possibile un adeguato esame clinico dei riflessi del tronco encefalico.

(6)

I medici chiamati ad accertare la morte effettuano valutazioni cliniche e applicano i criteri di interpretazione degli esami tecnici di cui al comma (4) secondo i dati acquisiti dalla scienza.

(7)

Uno dei due medici chiamati a certificare la morte ai sensi di questo articolo deve essere un medico specializzato in neurologia o neurochirurgia.

### **Art. 3.**

(1)

In presenza

- un arresto cardiaco che si verifica senza alcuna assistenza medica e si rivela immediatamente o secondariamente irreversibile,
- un arresto cardiaco che si è verificato in presenza di un operatore di emergenza e che è persistito dopo un tentativo di rianimazione (massaggio cardiaco e respirazione artificiale),
- un arresto cardiaco irreversibile che si verifica dopo una sospensione programmata del trattamento, deciso a causa di un'ampia distruzione del cervello,
- un arresto cardiaco irreversibile verificatosi durante uno stato di morte encefalica primaria, durante il suo trattamento in terapia intensiva,

la dichiarazione di morte può essere stabilita solo se sono presenti contemporaneamente i seguenti tre criteri clinici:

1. completa assenza di coscienza e attività motoria spontanea;
2. abolizione di tutti i riflessi del tronco cerebrale;
3. totale assenza di ventilazione spontanea.(2)



Per concludere che l'arresto cardiocircolatorio è irreversibile, qualunque ne sia la causa, e per stabilire la diagnosi di morte, le valutazioni cliniche di cui al comma (1) devono essere eseguite dopo un'osservazione di " durata minima di cinque minuti di arresto cardiocircolatorio e respiratorio completo, in condizioni normotermiche, e con registrazione elettrocardiografica e capnografica.

Nei casi di cui al comma 1, primo e secondo trattino, le procedure per la dichiarazione di morte non possono iniziare se non dopo la rianimazione cardiopolmonare della durata minima di trenta minuti.

Quando l'arresto cardiocircolatorio è stato preceduto da rianimazione cardiopolmonare, l'osservazione di cui al primo paragrafo non inizia fino a quando il tentativo di rianimazione cardiopolmonare non viene considerato infruttuoso.

La rianimazione cardiopolmonare è considerata infruttuosa se, praticata secondo le regole dell'arte, non ha mai consentito, entro un intervallo di trenta minuti, e in assenza di qualsiasi causa reversibile, di ottenere attività cardiaca spontanea, e che tutte le sono presenti i segni clinici elencati al paragrafo (1). Se l'attività cardiaca spontanea riprende momentaneamente a seguito della rianimazione, la durata di trenta minuti della rianimazione viene ripristinata al termine di questo episodio di attività cardiaca spontanea.

Nei bambini di età inferiore a due anni e nelle persone con ipotermia, cioè con una temperatura interna inferiore a 34,5 ° C, le misure di rianimazione devono essere eseguite per quarantacinque minuti, prima di considerare la rianimazione polmonare cardiaca come infruttuosa. Nelle persone con ipotermia iniziale, la temperatura interna deve essere portata a 34,5 ° C prima di poter fare la diagnosi di morte. Per quanto riguarda le persone suscettibili di essere avvelenate, spetta al medico curante decidere per quanto tempo proseguire le misure di rianimazione, rispettando la durata minima di trenta minuti.

(3)

I medici chiamati ad accertare il decesso effettuano valutazioni cliniche e applicano i criteri interpretativi di cui ai commi (1) e (2) secondo i dati acquisiti dalla scienza.

(4)

Uno dei due medici chiamati a certificare la morte in virtù di questo articolo deve essere un medico specializzato in anestesia-rianimazione o in cardiologia e angiologia.

#### **Art. 4.**

Nell'ambito di un progetto di prelievo di organi da operare sul corpo di una persona deceduta in vista del loro trapianto nel corpo di un'altra persona, i dati medici del potenziale donatore possono essere comunicati al servizio nazionale di coordinamento. in [articolo 15 della legge del 25 novembre 1982](#) che disciplina la rimozione delle sostanze di origine umana e nella banca di organi europea più rappresentativa con cui collabora.

La comunicazione di cui al paragrafo precedente è limitata ai dati medici indispensabili per lo svolgimento del progetto trapianto.

La trasmissione di questi dati al servizio nazionale di coordinamento può essere effettuata solo a una persona soggetta al segreto professionale nella sua qualità di medico o di membro di una delle professioni sanitarie coperte dalla legge modificata del 26 marzo 1992 sull'esercizio e il miglioramento di determinate condizioni di salute professionali.

Se necessario, i dati vengono trasmessi alla Banca degli organi europea attraverso la cura del servizio di coordinamento nazionale. A tal fine, i dati vengono spersonalizzati mediante un processo di pseudonimizzazione reversibile, consentendo al servizio di coordinamento nazionale di soddisfare, se necessario, i requisiti in termini di tracciabilità.

Se la trasmissione dei dati avviene tramite una rete di computer, è necessario utilizzare canali di trasmissione protetti.

#### **Art. 5.**

Il [regolamento granducale del 10 agosto 1983](#) che stabilisce la procedura da seguire per la morte accertare in vista di una rimozione è abrogata.

**Art. 6.**

Il nostro Ministro della Salute è responsabile dell'esecuzione di questi regolamenti che saranno pubblicati nel Memoriale.

*Il Ministro della Salute,*  
**Mars Di Bartolomeo**

Palazzo del Lussemburgo, 3 dicembre 2009.  
**Henri**

**Regolamento granducale del 27 agosto 2013 relativo alla caratterizzazione, trasporto e scambi di organi destinati al trapianto.**

Atto di base non modificato **Tipo:**

regolamento granducale **Firma:** 27/08/2013

**Pubblicazione:** 03/09/2013 **Data di validità:**

09/07/2013 **Memoriale:** A159

**Autore:** [Health](#)

**Materie principali:** [servizio medico](#)

**Argomenti secondari:** [donazione di organi](#)

**Permalink ELI:** <http://data.legilux.public.lu/eli/etat/leg/rgd/2013/08/27/n1/jo>

Adatta la dimensione del testo:

Noi Henri, Granduca del Lussemburgo, Duca di Nassau,

Vista la [legge modificata del 25 novembre 1982](#) che regola il campionamento delle sostanze di origine umana;

Vista la [direttiva 2010/53 / UE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010 in materia di standard di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti;

Vista la [direttiva di attuazione della Commissione 2012/25 / UE](#), del 9 ottobre 2012, che istituisce procedure informative per lo scambio, tra Stati membri, di organi umani destinati al trapianto;

Visto il parere del Collegio dei Medici;

Visto l' [articolo 2, comma 1<sup>st</sup> della legge 12 luglio 1996 sulla riforma del Consiglio di Stato](#) e ritenendo urgente;

Sulla relazione del Nostro Ministro della Salute e previa deliberazione del Governo in Consiglio;

*Fermiamoci:*

**Art. 1<sup>st</sup>.**

Le informazioni indicate nell'Allegato 1, Parte A, sono raccolte dagli istituti di raccolta per ciascuna donazione di organi.

Le informazioni indicate nell'allegato 1, parte B, costituiscono un insieme di dati complementari che devono essere raccolti in aggiunta, secondo la decisione dell'équipe medica, tenendo conto della disponibilità di queste informazioni e delle circostanze particolari del paziente.

**Art. 2.**

I contenitori utilizzati per il trasporto di organi sono etichettati per mostrare le seguenti informazioni:

- a) il nome dell'organismo di approvvigionamento e dello stabilimento in cui si è svolto l'appalto, compreso il loro indirizzo e numero di telefono,
- b) il nome del centro trapianti ricevente, compreso il suo indirizzo e numero di telefono,
- vs) un'indicazione che il contenitore contiene un organo, specificando il tipo di organo e indicando, se del caso, se si tratta di un organo destro o sinistro, nonché le parole "FRAGILE",
- d) condizioni di trasporto consigliate, comprese le istruzioni per mantenere il contenitore a una temperatura e posizione adeguate.

I requisiti di cui al comma 1 non si applicano se il trasporto avviene all'interno dello stesso stabilimento.

**Art. 3.**

Gli organi trasportati sono accompagnati da una relazione contenente la caratterizzazione dell'organo e del donatore sezione 1<sup>st</sup>.

**Art. 4.**

Ai fini dei seguenti articoli:

- a) "Stato membro di origine": lo Stato membro in cui l'organo è ottenuto ai fini del trapianto;
- b) "Stato membro di destinazione": lo Stato membro in cui l'organo viene inviato per il trapianto;
- vs) "Numero identificativo nazionale donatore / ricevente", il codice identificativo assegnato ad un donatore o ricevente secondo il sistema di identificazione stabilito a livello nazionale in applicazione dell'articolo 15 *quater* della legge modificata del 25 novembre 1982 relativa agli organi destinati al trapianto;
- d) " Specifica dell'organo " indica la descrizione anatomica di un organo, indicante:

- il suo tipo,
  - se del caso, la sua posizione nel corpo,
  - se è un organo intero o parte di un organo con l'indicazione del lobo o segmento dell'organo interessato;
- e) "Servizio di coordinamento nazionale" indica un servizio approvato ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 3 della legge modificata del 25 novembre 1982 relativa agli organi destinatari al trapianto.

**Art. 5.**

(1)

Informazioni trasmesse in applicazione degli articoli da 6 a 8 tra autorità competenti o organismi delegati, organismi di reperimento e / o centri di trapianto

- a) sono comunicati per iscritto, elettronicamente o via fax;
- b) sono scritti in una lingua compresa sia dal mittente che dal destinatario o, in mancanza, in una lingua concordata o, in mancanza, in inglese;
- vs) vengono comunicati il prima possibile;
- d) sono registrati e possono essere resi disponibili su richiesta;
- e) indicare la data e l'ora di trasmissione;
- f) includere i dati di contatto della persona responsabile della trasmissione;
- g) includi il seguente promemoria:  
" Contiene dati personali. Protezione contro la divulgazione non autorizzata e l'accesso non autorizzato.

"

(2)

In casi urgenti, le informazioni possono essere scambiate verbalmente, in particolare nell'ambito degli scambi di cui agli articoli 6 e 8. Questi contatti verbali sono seguiti da una trasmissione scritta ai sensi di detti articoli.

(3)

L'Unità di coordinamento nazionale conferma il ricevimento delle informazioni ai sensi degli articoli da 6 a 8 in conformità con i requisiti del paragrafo 1<sup>st</sup>.

**Art. 6.**

(1)

Quando è previsto uno scambio di organi tra il Lussemburgo e un altro Stato membro, il servizio di coordinamento nazionale trasmette alle autorità competenti o agli organismi delegati del potenziale Stato membro di destinazione, prima dello scambio, le informazioni raccolte per la caratterizzazione degli organismi ottenuti e del donatore, come specificato nella sezione 1<sup>st</sup>.

(2)

Le informazioni, che non sono disponibili nella trasmissione iniziale, che sono successivamente ottenute e da trasmettere ai sensi del comma 1<sup>st</sup>, sono comunicate in tempo utile per consentire il processo decisionale medico,

- a) dal servizio nazionale di coordinamento all'autorità competente o all'organismo delegato dello Stato membro di destinazione, o
- b) direttamente dal servizio di coordinamento nazionale presso il centro trapianti.

#### **Art. 7.**

(1)

Il servizio di coordinamento nazionale informa l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro di destinazione:

- a) la specifica dell'organo;
- b) il numero di identificazione nazionale del donatore;
- vs) la data di ottenimento;
- d) il nome e le coordinate di contatto del centro acquisti.

(2)

Il servizio di coordinamento nazionale informa l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro di origine:

- a) il numero di identificazione nazionale del ricevente o, se l'organo non è stato trapiantato, il suo uso finale;
- b) la data del trapianto, se applicabile;
- vs) il nome e le coordinate di contatto del centro trapianti.

#### **Art. 8.**

(1)

Il servizio nazionale di coordinamento, informato di un incidente o di una reazione avversa grave che sospetta essere collegato a un organo ricevuto da un altro Stato membro, informa immediatamente l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro di origine e gli invia quanto prima relazione iniziale contenente le informazioni indicate nell'Allegato 2, nella misura in cui disponibili.

(2)

Il servizio di coordinamento nazionale informa immediatamente le autorità competenti o gli organismi delegati di ciascuno Stato membro di destinazione interessato e invia a ciascuno di essi una relazione iniziale contenente le informazioni indicate nell'allegato 2, ogniqualvolta viene notificato di un incidente o una reazione avversa grave di cui sospetti di essere imparentati con un donatore i cui organi sono stati inviati anche ad altri Stati membri.

(3)

Se le informazioni si rendono disponibili dopo la stesura della relazione iniziale, verranno trasmesse quanto prima.

(4)

Il servizio nazionale di coordinamento invia alle autorità competenti o agli organismi delegati di tutti gli Stati membri di destinazione, entro tre mesi dalla relazione iniziale trasmessa in applicazione dei punti a) ob), una relazione finale comune contenente le informazioni indicate in allegato 3. Il servizio di coordinamento nazionale invia in tempo utile tutte le informazioni pertinenti all'autorità competente o all'organismo delegato dello Stato membro di origine.

La relazione finale viene redatta dopo aver raccolto le informazioni pertinenti fornite da tutti gli Stati membri interessati.

**Art. 9.**

Il nostro Ministro della Salute è responsabile dell'esecuzione di questi regolamenti che saranno pubblicati nel Memoriale.

*Il Ministro della Salute,*  
**Mars Di Bartolomeo**

Castello di Berg, 27 agosto 2013.  
**Henri**